INTEGRA NEUROSCIENCES™

Instructions for Use - Mode d'Emploi - Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'Uso - Instrucciones de Uso

Horizontal-Vertical Lumbar Valve Systems*

*Incorporating the original Hakim™ valve mechanism

Système* de Valve Lombaire "Horizontale/Verticale"

*Incorporant le mécanisme original Hakim

Horizontal/Vertikal - Lumbalventil*

*Mit Standard-Hakim Ventilmechanismus

Sistema lombare* a valvola

*Incorpora la valvola originale Hakim

Sistemas de Válvula Lumbar H-V*

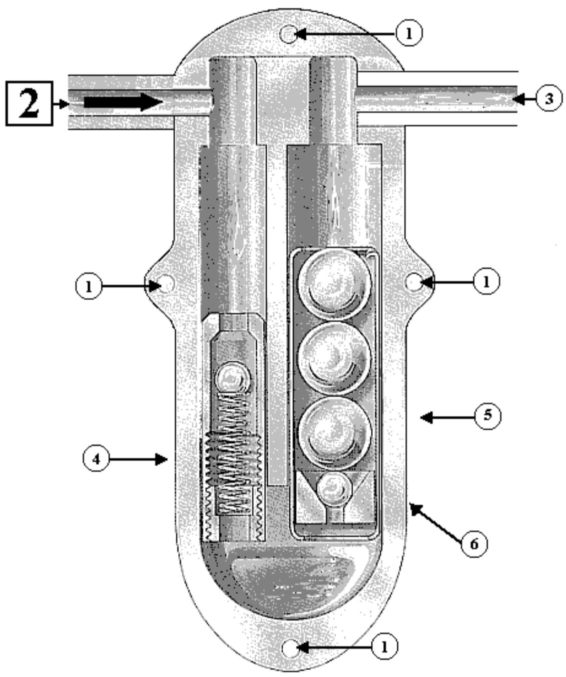
*Incluyendo el mecanismo original de válvula Hakim

MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Manufacturado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis Cedex, **FRANCE**

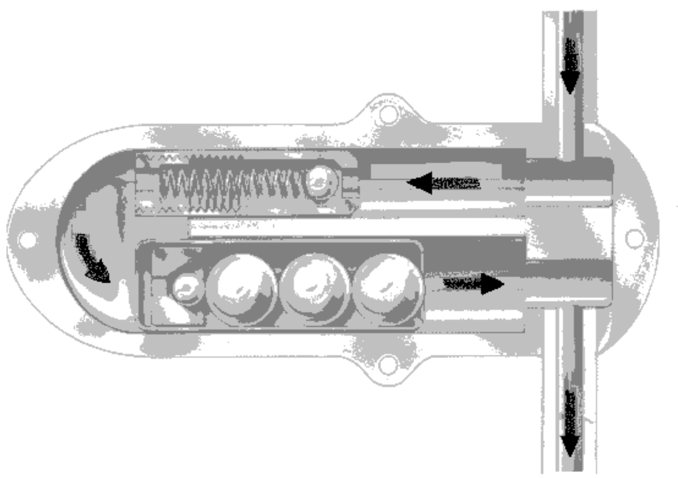
CE
0086

BL55508-07

- Suture hole / Orifice de suture / Nahtloch / Foro per sutura / Orificio de sutura
- **2** **Inlet tubing clear (radiolucent) / Tubulure d'entrée transparente (non radio-opaque) / Durchsichtiger Einlaßschlauch (nicht röntgensichtbar) / Tubo di ingresso trasparente (no radiopaco) / Tubo de entrada transparente (no radioopaco)**
- Outlet tubing white (radiopaque) / Tubulure de sortie blanche (radiopaque) / Weißer Auslaßschlauch (röntgensichtbar) / Tubo di uscita bianco (radiopaco) / Tubo de salida blanco (radioopaco)
- Spring-actuated valve / Valve actionnée par un ressort / durch Feder ausgleichender (Niedrig-) Druckmechanismus / Valvola azionata dalla molla / Válvula impulsada por resorte
- Gravity-actuated valve / Valve actionnée par le poids des billes / durch hydrostatischen Druck ausgleichender (hoch-) Druckmechanismus / Valvola azionata dalla gravità / Válvula impulsada por gravedad
- Color-coded valve / Code de couleur / Farbkodierung / Codice colore / Banda codificada color



Higher Pressure (vertical) Position
Position haute pression (verticale)
Hochdruck (verticale) Lage
Posizione a pressione superiore (verticale)
Posición presión más alto (vertical)



Lower Pressure (horizontal) Position
Position basse pression (horizontale)
Niedrigdruck (horizontale) Lage
Posizione a pressione inferiore (orizzontale)
Posición presión más bajo (horizontal)

Figure 1. Valve Unit, La Valve - Abb.1 Ventileinheit - Figura 1.Unità Valvolare, Unidad de la Válvula

Sterile - Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For single use only. Do not use open or damaged packages. Do not resterilize.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.
Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Integra NeuroSciences hydrocephalus valve systems, components and accessories are designed to perform reliably over an extended period of time. However, any implanted component may have to be replaced at any time because of failure or for medical reasons, and the patient and/or the patient's family should be made aware of this possibility.
Note: After implantation, complete the patient identification card for the patient or family.
Rx only.
Product returns to Integra NeuroSciences: Contact your local Representative for instructions on return of products.

DESCRIPTION

The Horizontal-Vertical Lumbar Valve System is an implantable device that provides controlled intraventricular pressure and cerebrospinal fluid (CSF) drainage from the lumbar subarachnoid region to the peritoneal cavity. The system minimizes overdrainage by automatically compensating for changes in CSF hydrostatic pressure when the patient changes from a recumbent to an upright position.

COMPONENTS

The valve System consists of:
- a valve unit,
- a closed-tip lumbar catheter,
- a peritoneal catheter,
- a Tuohy needle,
- a stepdown connector,
- a straight connector,
- a suture clamp,
- an antechamber,
- a PTFE-coated guidewire in dispenser,
- a Luer-lock connector.

Materials in contact with body tissues or body fluids are silicone elastomer with or without barium sulfate, stainless steel, ruby, polypropylene with barium sulfate, polycarbonate and PTFE.

Compatibility with Magnetic Resonance Imaging (MRI)
Integra NeuroSciences tests indicate that MRI exposure does not affect pressure valve settings. No significant forces or temperature changes were noticed during MRI exposure.

VALVE UNIT

The Valve Unit (Fig. 1 - Page 2) contains two ball-in cone valve mechanisms: A spring-actuated (lower) pressure mechanism on the inlet side and a gravity-actuated (higher) pressure mechanism on the outlet side. The two valve modules are contained in a clear silicone elastomer housing with a clear inlet tubing and a white (radiopaque) outlet tubing. Four suture holes are provided on the valve housing. An arrow indicates the flow direction. Each unit has a color-coded band that represents a specific combination of horizontal and vertical pressure ranges. Each Valve Unit is identified by a serial number, this number should be recorded in the patient's file for future reference.

Each Horizontal-Vertical (H-V) Lumbar Valve System adjusts for changes in posture to maintain intraventricular pressure at appropriate levels in the standing and recumbent positions. When the Valve Unit is horizontal, the spring-actuated, ball-in-cone inlet valve alone controls the lower pressure limit. When the Valve Unit is vertical, the gravity-actuated, ball-in-cone outlet valve combines with the inlet valve to provide the higher pressure.

PRESSURE RANGES

The horizontal pressure range should generally be selected according to the extent of the patient's ventricular enlargement. If enlargement is minor, higher horizontal pressures are generally applied. The vertical valve pressure should normally be selected on the basis of the patient's height from the base of the spine to the head. Six pressure ranges are available. Color codes, closing pressure ranges, and suggested applications of the system are given in the table.

Table of Pressure Ranges

For Patients with Slight Ventricular Enlargement				
	Horizontal (Closing Pressure, mmH_20)	**Vertical**	**Color code**	**Suggested Application**
903-325A	85 - 125	205 - 285	Blue	Small children
903-335A	85 - 125	265 - 365	Yellow	Tall children, adults
903-345A	85 - 125	325 - 445	Green	Tall adults
For Patients with Extreme Ventricular Enlargement				
	Horizontal (Closing Pressure, mmH_20)	**Vertical**	**Color code**	**Suggested Application**
903-320A	50 - 80	170 – 240	Red	Small children
903-330A	50 - 80	230- 320	White	Tall children, adults
903-340A	50 - 80	290 - 400	Brown	Tall adults

Note: Each valve is individually tested for its horizontal and vertical closing pressures and color code accordingly. The closing pressure of each valve has been verified to be within the pressure range limits indicated on the package label at the time of manufacture.

INDICATIONS

Horizontal-Vertical Lumbar Valve Systems are implantable devices used in the treatment of patients with communicating hydrocephalus to shunt cerebrospinal fluid (CSF) from the lumbar subarachnoid region to the peritoneal cavity. They provide controlled intraventricular pressure and CSF drainage in patients with hydrocephalus. The antechamber can be electively mounted in line with the Valve Unit to allow for CSF sampling or injections in the subarachnoid space.

CONTRAINDICATIONS

The H-V Lumbar Valve System should not be used in patients with non-communicating hydrocephalus. Integra NeuroSciences hydrocephalus valve system components should not be used when infection exists along the shunt pathway (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia, bacteremia). Postponement of shunt or component implantation is advisable if infection is present anywhere in the body.

ADVERSE REACTIONS

- In addition to risks associated with shunt system or component implantation, major complications include mechanical failure, shunt obstruction, tubing fracture, infection and CSF leakage along the shunt pathway. These complications may occur during the procedure or at any time thereafter. System disconnection can lead to catheter migration into the subarachnoid space or peritoneal cavity.
- System obstruction can lead to intracranial hypertension syndrome.
- Overdrainage may result in subdural hematomas, craniostenosis, intracranial hypotension syndrome, sunken fontanelles in infants or acquired tonsillar herniation.
- Low-grade bacterial colonization may cause recurrent fevers, anemia, splenomegaly, shunt nephritis or pulmonary hypertension.
- Possible complications of lumboperitoneal shunting include arachnoiditis, scoliosis, hyperlordosis, and back pain.
- Perforation of an abdominal viscus is a rare complication.

PRECAUTIONS

This product is recommended for single use only. Do not implant explanted systems or components in another patient. *This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.*
Caution - Do not resterilize. Integra NeuroSciences will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to resterilization.

Observe patients closely for symptoms of shunt failure. Headache, irritability, vomiting, drowsiness or mental deterioration and other symptoms associated with elevated intracranial pressure may be signs of a nonfunctional shunt. Redness, tenderness or erosion of the skin along the shunt pathway may indicate an infection in the shunt system. These complications, along with CSF leakage or overdrainage, require prompt replacement of the shunt system or affected component(s).

- Have duplicates of each component available during implantation.
- Avoid nicking the tubing. Cover forceps and clamp jaws with silicone elastomer tubing.
- Do not lubricate valves. They will be lubricated adequately by the CSF.
- Avoid contaminants such as glove talc and contact with skin oils when handing tubing.
- Other than trimming catheters, modifications are not recommended.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Clinical Judgment

Incision size, size and type of nonabsorbable suture material, etc., should be selected according to the surgeon's experience and preference. All references "to solution" in these instructions , unless otherwise noted, refer to sterile, pyrogen-free saline or antibiotic solution. Procedure may be varied in accordance with the surgeon's clinical judgment.

Modifications

The lumbar and drainage catheters can be trimmed to the desired length during implantation. However, the peritoneal drainage catheter should be trimmed only on the beveled (proximal) end. The distal end contains slits that aid in drainage and should not be trimmed. The lumbar catheter should be trimmed only at its distal end, the proximal end contains drainage holes necessary for proper function. **Other modifications are not recommended.**

Intraoperative Testing - Patency Test

Integra NeuroSciences recommends testing of valve patency only. The peritoneal catheter and antechamber must be connected to the valve Unit in order to perform these tests. Before implantation, valve patency may be assessed using the following procedure:

1 - Place inlet tubing in solution.
2 - Attach syringe to distal tubing and aspirate solution to prefill the system.
3 - Hold proximal tubing end in solution, allowing distal end to hang freely. Patency is confirmed if solution drips from distal end.

SUGGESTED PROCEDURE

I. Preparation

Place the patient in the lateral position, left side up, flex the right (lower) leg and extend the left (upper) leg. Prepare and drape the lower back, hip, and abdomen. Administer local or general anesthesia. Make an incision above the iliac crest.

II. Placement of the lumbar catheter

1. At the physician's option, make a 2 cm incision prior to Tuohy needle insertion.

2. Connect a syringe to the Luer-lock hub of the guidewire dispenser, and flush the guidewire with sterile, saline solution.

3. Insert the Luer-lock connector into the lumbar catheter. Connect a syringe to the connector and flush the catheter with sterile, saline solution.

4. Insert the guidewire, PTFE-coated tip first, into the catheter.

5. Insert the Tuohy needle, with obturator in place, into the subarachnoid space. Insert the needle bevel up for the cephalad placement of the catheter, bevel down for caudad placement.

6. To verify that the lumen of the needle has entered the subarachnoid space, withdraw the obturator slowly until CSF appears. If no CSF flows, reinsert the obturator and reposition the needle.

7. Verify that the needle is correctly positioned. Remove the obturator and insert the catheter and guidewire through the needle to desired lumbar level.

8. Remove the Luer-lock connector and withdraw the needle over the distal end of the catheter.
   Caution: To avoid catheter damage, do not withdraw the catheter after it has been inserted into the needle. If the catheter must be removed, withdraw needle and catheter simultaneously.

9. Remove the guidewire.
   Caution: To avoid catheter damage, do not withdraw the guidewire with the Tuohy needle still in place.

10. Clamp the lumbar catheter.

11. Anchor the lumbar catheter to the fascia using the butterfly suture clamp.

12. Using a tunneler or other suitable instrument, pass the lumbar catheter subcutaneously from the back to previous incision.

13. Reconnect the Luer-lock connector to the lumbar catheter.

14. Release the clamp on the lumbar catheter and remove air from the system by allowing CSF to flow through the catheter. Clamp the catheter again. **Do not reduce catheter length at this time.**

III. Placement of the Valve Unit

Caution: To achieve correct compensation for postural pressure changes, the Valve Unit must be properly oriented and immobilized. To avoid misaligning the Valve Unit and twisting the tubings connect the Valve Unit to both catheters before positioning it.

1. Connect the antechamber integrated connector to the inlet side of the Valve Unit (clear tubing).

2. Using a blunt needle inserted in the tubing, fill the Valve Unit and the antechamber with sterile saline solution.

3. Trim the free end of the lumbar catheter to desired length. Connect the lumbar catheter to the tubing of the antechamber using the stepdown connector, place the small end in lumbar catheter. For easy connection, insert the guidewire through the stepdown connector and a short distance into the distal end of the catheter. Slide the catheter onto the connector and remove the guidewire.

4. Secure all connections with non absorbable sutures.

5. To check valve patency, release the clamp on the lumbar catheter. Hold the valve in the horizontal position until CSF flows through the valve. Reclamp the lumbar catheter.

6.

Placement of the Peritoneal Catheter: The peritoneum is opened using of any technique consistent with the surgeon's experience:

- Make a small incision in the peritoneum. Insert the peritoneal catheter square cut (not beveled) end into the incision. Advance the peritoneal catheter into the peritoneal cavity until the catheter reaches or extends beyond the midline. After the peritoneal catheter is positioned, close the peritoneal incision.
- If there is no contraindication such as previous abdominal surgery or extreme obesity, a peritoneal trocar might be used to reduce the total duration of surgery.

7. Trim the free (beveled) end of the peritoneal catheter to desired length. Connect the peritoneal catheter to the outlet side (white tubing) of the Valve Unit using the straight connector.

8. Secure the catheter and outlet tubing to the connector with two non absorbable sutures.

9. Position the Valve Unit so that the arrow on the inlet valve points toward the patient's feet. Using permanent suture material, secure the Valve Unit to the fascia, passing sutures through the four holes in the valve housing.

10. Secure the antechamber to the fascia using the four pre-cut suture holes on the reservoir base.

11. Remove the clamp from the lumbar catheter. Close the superficial fascia and skin in a routine manner.
Caution: When sampling or infusing solution using the antechamber, a 22 G or smaller needle should be used, after the skin has been cleansed with antiseptic. To prevent leakage, the antechamber should always be punctured with the needle held perpendicular to the dome.

Valve Unit Replacement in Integra NeuroSciences or other Competitive Valve Systems

Make an incision next to the Valve Unit. Disconnect the lumbar catheter and verify CSF flow. If the catheter is patent, disconnect the peritoneal catheter and proceed to check for distal patency. If both catheters are patent, remove the Valve Unit and replace it.

Caution: Some components manufactured by other companies incorporate slit valve mechanisms that will raise the pressure of the valve system. In this case or in doubt, replace components with equivalent supplied with H-V Lumbar Valve System.

Fill Valve Unit with solution and insert Valve Unit (note flow direction arrow) between proximal and distal catheters using straight and stepdown connectors. Tie and remove clamp.

Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. A usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Ne pas restériliser.

DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS
AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE A UNE DESTINATION PARTICULIERE, N'EST ACCORDEE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES DECRITS DANS LA PRESENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS A L'EXCLUSION DE CEUX PREVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DECLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSEMENT DISPOSE DANS LA PRESENTE NOTICE.
Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie. Les systèmes de valve Integra NeuroSciences et leurs composants sont conçus pour rester fiables pendant une longue période. Toutefois, tout système implanté ou composant peut avoir à être remplacé à n'importe quel moment en raison d'un dysfonctionnement du système ou pour des raisons médicales, et le patient et/ou sa famille doivent être avertis de cette éventualité.
Note - Après l'implantation, remplir la carte d'identification du patient et la remettre au patient ou à sa famille.
Retour à Integra NeuroSciences : Contacter votre représentant local pour la marche à suivre sur les retours de produits.

DESCRIPTION

Le Système de Valve Lombaire Horizontale-Verticale est un dispositif implantable permettant le contrôle de la pression intraventriculaire et le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) depuis la région sous-arachnoïdienne lombaire vers la cavité péritonéale. Le système réduit l'hyperdrainage en compensant automatiquement les changements de pression hydrostatique du LCR lorsque le patient passe d'une position horizontale à une position verticale.

COMPOSANTS

Le système comprend :
- une valve,
- un cathéter lombaire fermé,
- un cathéter péritonéal,
- une aiguille de Tuohy,
- un connecteur réducteur métallique
- un connecteur droit,
- un collier de suture,
- une antichambre,
- un guide recouvert de PTFE sous gaine de protection,
- un connecteur Luer-lock.

Les matériaux en contact avec les tissus ou le LCR sont l'élastomère de silicone avec ou sans sulfate de baryum, l'acier inoxydable, le rubis synthétique, le polypropylène avec sulfate de barium, le polycarbonate et le PTFE.

Compatibilité avec l'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM)

Les résultats des tests Integra NeuroSciences indiquent que l'exposition à l'IRM n'affecte pas les réglages de pression de la valve. Aucune force significative ou élévation de température n'a été notée sur la valve pendant l'exposition IRM.

LA VALVE

La valve (Fig.1 - Page 2) comprend deux mécanismes de bille dans un cône : A l'entrée, un mécanisme mis en mouvement par un ressort (basse pression), à la sortie, un mécanisme actionné par le poids des billes (haute pression). Les valves sont incluses dans une chambre en élastomère de silicone avec des tubulures d'entrée transparentes et des tubulures de sortie blanches (radiopaques). Quatre orifices de suture permettent la fixation de la valve. Une flèche indique la direction du flux. Chaque unité possède une bande de couleur représentant une gamme de pression horizontale/verticale. Chaque valve est identifiée par un numéro de série qu'il convient de noter dans le dossier du patient.

Le Système de Valve Lombaire Horizontale-Verticale (H-V) s'ajuste aux changements posturaux afin de maintenir une pression optimale aussi bien en position debout que couchée. Lorsque la valve est horizontale, la valve d'entrée à ressort et bille contrôle seule la limite de pression inférieure. Lorsque la valve est verticale, la valve de sortie avec billes superposées fonctionne en association avec la valve d'entrée pour régler la pression supérieure.

GAMMES DE PRESSION

La gamme des pressions horizontales est généralement choisie en fonction du degré de dilatation des ventricules cérébraux du patient. Si la dilatation est majeure, une valve dont la gamme de pressions horizontales se situe dans les valeurs basses est habituellement choisie. Si la dilatation est mineure, des pressions horizontales plus élevées sont généralement sélectionnées. La pression verticale de la valve doit normalement être sélectionnée en fonction de la taille du patient, que l'on mesure entre la base du rachis et la tête (voir tableau). Six gammes de pression sont disponibles. Les codes de couleur, les gammes de pression de fermeture et les indications sont mentionnées ci-après :

Table des gammes de pressions

Dilatation ventriculaire mineure				
	Horizontale (pression de fermeture, mmH_20)	**Verticale**	**Code de couleur**	**Indications conseillées**
903-325A	85 - 125	205 - 285	Bleu	Enfants de petite taille
903-335A	85 - 125	265 - 365	Jaune	Adolescents, adultes
903-345A	85 - 125	325 - 445	Vert	Adultes de grande taille
Dilatation ventriculaire majeure				
	Horizontale (pression de fermeture, mmH_20)	**Verticale**	**Code de couleur**	**Indications conseillées**
903-320A	50 - 80	170 - 240	Rouge	Enfants de petite taille
903-330A	50 - 80	230- 320	Blanc	Adolescents, adultes
903-340A	50 - 80	290 - 400	Marron	Adultes de grande taille

Note - Chaque valve est testée à l'aide d'un équipement spécialisé pour vérifier que les pressions de fermeture correspondent aux spécifications indiquées sur l'emballage. Ce n'est qu'après vérification de ces gammes de pression que la valve est emballée pour stérilisation.

INDICATIONS

Les Systèmes de Valves Lombaires "Horizontales-Verticales" sont des dispositifs implantables utilisés dans le traitement de l'hydrocéphalie communicante pour dériver le liquide céphalorachidien (LCR) de la région sous-arachnoïdienne lombaire à la cavité péritonéale. Elles permettent un contrôle de la pression intraventriculaire et un drainage du LCR chez les patients hydrocéphales. L'antichambre peut être montée en série avec la valve pour prélever du LCR ou administrer des médicaments dans l'espace sous-arachnoïdien.

CONTRE-INDICATIONS

Le Système de Valve Lombaire ne doit pas être utilisé lorsque l'hydrocéphalie est non communicante. Les systèmes de valve pour hydrocéphalie Integra NeuroSciences ne doivent pas être implantés s'il existe une infection le long de la dérivation (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie, bactériémie). Il est préférable de retarder l'implantation s'il existe un processus infectieux.

EFFETS SECONDAIRES

- Outre les risques associés à l'implantation de systèmes de dérivation, d'autres complications peuvent apparaître comme la défaillance mécanique, l'obstruction du shunt, une fracture de la tubulure, une infection ou une fuite du LCR le long du trajet du shunt. La disconnexion du système peut conduire à une migration du cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien ou dans la cavité péritonéale.
- L'obstruction peut entraîner un syndrome d'hypertension intracrânienne.
- Un hyperdrainage peut entraîner un hématome sous-dural, une craniosténose, un syndrome d'hypotension intracrânienne, un affaissement des fontanelles chez les enfants ou un engagement chronique des amygdales cérébelleuses.

- Une infection bactérienne peut causer une fièvre récurrente, une anémie, une splénomégalie, une néphrite interstitielle du shunt ou une hypertension artérielle pulmonaire.
- Les complications possibles des dérivations lombopéritonéales sont l'arachnoïdite, la scoliose, l'hyperlordose et les douleurs dorsales.
- La perforation de viscères abdominales est une complication rare.

PRECAUTIONS

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réimplanter de systèmes ou composants explantés d'un autre patient.

Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.

Attention - Ne pas restériliser. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou afférents à la restérilisation.

Les patients doivent être sous observation stricte afin de détecter des signes de dysfonctionnement du shunt. Maux de tête, irritabilité, vomissements, somnolence ou troubles mentaux et autres symptômes associés à une pression intracrânienne élevée peuvent être les signes du dysfonctionnement de la valve. Des rougeurs, une hypersensibilité de la peau ou des érosions le long du shunt peuvent indiquer une infection. Ces complications, ainsi qu'une fuite du LCR ou un hyperdrainage exigent un remplacement rapide du système ou des composants.

- Avoir un double de chaque composant à disposition pendant l'implantation.
- Eviter de déchirer les cathéters : Recouvrir pinces et mâchoires de tubulure en élastomère de silicone.
- Ne pas lubrifier les valves ; elles seront lubrifiées de manière adéquate par le LCR.
- Eviter tout contact avec des gants talqués ou la peau nue lors de la manipulation des tubulures.
- Les cathéters peuvent être coupés à la longueur désirée ; toute autre modification est déconseillée.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION RECOMMANDEE

Jugement clinique

La taille de l'incision et le type de suture non résorbable devraient être choisis en fonction de l'expérience et de la préférence du chirurgien. Sauf indication contraire dans ce manuel, toute référence à une solution correspond à une solution stérile et apyrogène de sérum physiologique ou d'antibiotique. La procédure peut varier en fonction du jugement clinique du chirurgien.

Modifications

Les cathéters péritonéal et lombaire peuvent être coupés à la longueur désirée pendant l'implantation. Cependant, le cathéter péritonéal ne pourra être réduit que dans sa partie biseautée (proximale), sa partie distale comportant des fentes facilitant le drainage. Le cathéter lombaire ne pourra être coupé que dans son extrémité distale, l'extrémité proximale comportant des trous nécessaires à son bon fonctionnement. **D'autres modifications sont déconseillées.**

Test pré-opératoire

Integra NeuroSciences recommande de tester seulement la perméabilité de la valve. Pour réaliser ce test, le cathéter péritonéal et l'antichambre doivent être connectés à la valve :

1 - Placer l'entrée de la tubulure dans une solution.

2 - Connecter la seringue à la partie distale de la tubulure. Aspirer la solution à travers la valve.

3 - Maintenir la partie proximale de la tubulure dans la solution et laisser la partie distale pendre librement. La perméabilité est vérifiée si la solution s'écoule de la partie distale.

PROCEDURE RECOMMANDEE

I. Preparation

Allonger le patient sur le côté, la jambe gauche étirée, la jambe droite fléchie. Préparer le champ opératoire au niveau du bas du dos, de la hanche et de l'abdomen. Pratiquer une anesthésie locale ou générale. Faire une incision au-dessus de l'os iliaque.

II. Placement du cathéter lombaire

1. Pratiquer une incision de 2 cm avant l'insertion de l'aiguille de Tuohy.

2. Connecter une seringue à l'embout Luer-lock du dispenseur du guide et rincer celui-ci avec du sérum physiologique stérile.

3. Insérer le connecteur Luer-lock dans le cathéter. Connecter une seringue au connecteur et rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile.

4. Insérer le guide dans le cathéter par la pointe téflonnée.

5. En gardant l'obturateur en place, insérer l'aiguille de Tuohy dans l'espace sous-arachnoïdien. Orienter l'aiguille vers le haut pour un placement céphalique, et vers le bas pour un placement caudal.

6. Vérifier le bon positionnement de l'aiguille en retirant doucement l'obturateur jusqu'à écoulement du LCR. Si le LCR n'apparaît pas, réintroduire l'obturateur et repositionner l'aiguille.

7. Lorsque l'aiguille est bien en place, retirer l'obturateur et introduire le cathéter et le guide à travers l'aiguille au niveau lombaire souhaité.

8. Retirer le connecteur Luer-lock et l'aiguille. Attention : Afin de ne pas endommager le cathéter, ne pas le retirer lorsque l'aiguille est en place : Oter toujours le cathéter et l'aiguille de Tuohy simultanément.

9. Enlever le guide. Attention : Afin de ne pas endommager le cathéter, ne pas retirer le guide si l'aiguille de Tuohy est toujours en place.

10. Clamper le cathéter lombaire.

11. Fixer le cathéter lombaire au fascia à l'aide du collier de suture.

12. A l'aide d'un tunnéliseur ou autre instrument équivalent, pousser le cathéter lombaire par voie sous-cutanée de l'incision postérieure vers l'incision abdominale.

13. Connecter à nouveau le connecteur Luer-lock au cathéter lombaire.

14. Déclamper le cathéter lombaire et laisser couler le LCR afin de libérer l'air du système. Clamper le cathéter. **Ne pas réduire la longueur du cathéter à cette étape.**

III. Placement de la valve

Attention : Pour obtenir une compensation automatique des variations de pression liées aux changements de position, la valve doit être correctement positionnée. Pour éviter des problèmes d'alignement et de plicature des cathéters, connecter la valve aux deux cathéters avant de fixer la valve.

1. Connecter le connecteur intégré de l'antichambre à la tubulure d'entrée (transparente) de la valve.

2. A l'aide d'une aiguille raccordée à la tubulure, remplir la valve et l'antichambre de sérum physiologique stérile.

3. Couper l'extrémité libre du cathéter lombaire à la longueur désirée. Connecter le cathéter lombaire à la tubulure de l'antichambre à l'aide du connecteur réducteur (côté le plus petit dans le cathéter lombaire). Pour faciliter la connexion, insérer le guide d'abord dans le connecteur réducteur et sur quelques centimètres dans l'extrémité distale du cathéter. Glisser le cathéter sur le connecteur et ensuite enlever le guide.

4. Suturer toutes les connexions à l'aide de sutures non résorbables.

5. Afin de vérifier la perméabilité de la valve, déclamper le cathéter lombaire. Laisser la valve en position horizontale jusqu'à ce que le LCR s'écoule au niveau de la sortie de la valve. Ensuite reclamper le cathéter lombaire.

6. Placement du cathéter péritonéal : Le péritoine est ouvert selon une technique propre à l'expérience du chirurgien :

- Faire une petite incision dans le péritoine. Insérer l'extrémité non biseautée du cathéter péritonéal dans l'incision. Avancer le cathéter péritonéal dans la cavité péritonéale au moins jusqu'à la ligne médiane. Quand le cathéter est en place, fermer l'incision.
- S'il n'existe pas de contre-indication tels des antécédents de chirurgie abdominale ou une obésité importante, un trocart péritonéal pourra être utilisé afin de réduire la durée totale de l'intervention.

7. Couper l'extrémité biseautée du cathéter péritonéal à la longueur désirée. Connecter le cathéter péritonéal à la tubulure de sortie (blanche) de la valve au moyen du connecteur droit.

8. Suturer le cathéter et la tubulure de sortie au connecteur avec deux sutures non- résorbables.

9. Placer la valve de façon à ce que la flèche à l'entrée de la valve pointe vers les pieds du patient. Fixer la valve au fascia avec les sutures non-résorbables grâce aux 4 orifices de suture.

10. Suturer l'antichambre au fascia à l'aide des trous de suture "pré-découpés" situés sur la base de l'antichambre.

11. Déclamper le cathéter lombaire. Fermer les incisions. **Attention :** Lors du prélèvement ou de l'injection de liquide par l'antichambre, utiliser une aiguille de 22 G ou plus petite après avoir préalablement nettoyé la peau à l'aide d'un antiseptique. Pour prévenir tout risque de fuite, piquer l'antichambre avec une aiguille positionnée perpendiculairement au dôme.

Remplacement de la valve

Faire une incision au niveau de la valve. Déconnecter le cathéter lombaire et vérifier sa perméabilité (écoulement du LCR). Si le cathéter est perméable, déconnecter le connecteur péritonéal et vérifier sa perméabilité. Si les deux cathéters sont perméables, retirer la valve et la remplacer. **Attention :** Certains composants fabriqués par d'autres compagnies comprennent un mécanisme de valve à fente qui augmente la pression du système de valve. Si tel est le cas, ou en cas de doute, remplacer les composants par ceux fournis dans le Système de Valve Lombaire. Remplir la valve avec du sérum physiologique et insérer la valve entre les cathéters distal et proximal (en tenant compte de la flèche qui indique la direction du flux) à l'aide des connecteurs. Suturer. Enlever les clamps.

Steril - Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

GARANTIE- UND HAFTUNGSANSPRÜCHE

INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DER NACHFOLGEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HAFTET IM ÜBRIGEN - GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND - NUR IN FÄLLEN AUSDRÜCKLICH GEGEBENER ZUSICHERUNG EINER EIGENSCHAFT UND IN FÄLLEN EIGENEN GROBEN VERSCHULDENS. DIESE HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG GILT NICHT BEI VERLETZUNG WESENTLICHER, AUS DER NATUR DES VERTRAGES FOLGENDEN PFLICHTEN, WENN HIERDURCH DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKES GEFÄHRDET WIRD ODER SOWEIT DURCH DIESE FREIZEICHNUNG BEI DER VERLETZUNG VON NEBENPFLICHTEN DIE RISIKOVERTEILUNG DES VERTRAGES EMPFINDLICH GESTÖRT WURDE.

Hydrocephalus-Ventilsysteme oder deren Komponenten und Zubehör der Firma Integra NeuroSciences sind darauf ausgelegt, über einen langen Zeitraum zuverlässig zu funktionieren. Leistungen erbringen. Dennoch kann es vorkommen, daß eine der implantierten Komponenten aufgrund eines Funktionsversagens oder aus medizinischen Gründen ausgetauscht werden muß. Der Patient oder dessen Angehörige sind hierüber in Kenntnis zu setzen.

Achtung: Unmittelbar nach Implantation sollte der Patientenpaß, der jeder Packung beiliegt, ausgefüllt werden.

Für Produktrücksendungen an Integra NeuroSciences setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

BESCHREIBUNG

Das Horizontal/Vertikalventil ist ein implantierbares System, das die Kontrolle des intraventrikulären Druckes und die Drainage von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) aus dem lumbalen Subarachnoidalraum in den Peritonealraum ermöglicht. Das System verringert Fälle von Überdrainage, indem es sich automatisch den Veränderungen des hydrostatischen CSF-Druckes anpaßt, wenn sich der Patient aufrichtet.

INHALT

Jedes Ventilsystem besteht aus folgenden Komponenten:
- einer Ventileinheit,
- einem Lumbalkatheter mit geschlossener Spitze,
- einem Peritonealkatheter,
- einer Tuohy-Nadel,
- einem verkleinernden Konnektor,
- einem geraden Konnektor,
- einer Nahtklemme,
- einer Vorkammer,
- einem PTFE-beschichteten Führungsdraht im Dispenser,
- einem Luerlock-Konnektor.

Die implantierten Materialien, die mit Körpergewebe oder -flüssigkeit in Berührung kommen, sind Silikonelastomer mit und ohne Bariumsulfat, rostfreier Stahl und synthetischer Rubin, Polypropylen mit Bariumsulfat, Polykarbonat und PTFE.

Kompatibilität mit Magnetresonanz-Tomographie (MRT)

Die von Integra NeuroSciences durchgeführten Tests sagen aus, dass durch die MRT-Belastung der Flußwiderstand des Ventils nicht beeinträchtigt wird. Während der MRT-Belastung wurden keine signifikanten Kräfte oder Temperaturveränderungen festgestellt.

DIE VENTILEINHEIT

Die Ventileinheit (Abb.1 - Seite 2) beinhaltet zwei Kugel-im-Konus-Mechanismen: auf der Einlaßseite ein durch federgesteuerter (Niedrig-)Druckmechanismus, auf der Auslaßseite ein durch hydrostatischen Druck ausgelöster (Hoch-)Druckmechanismus.

Die Ventile stecken in einem durchsichtigen Silikonelastomer- Gehäuse mit einem durchsichtigen Einlaßschlauch und einem weißen (röntgensichtbaren) Auslaßschlauch. Es gibt vier Nahtlöcher, um die Ventileinheit zu fixieren. Ein Pfeil weist auf die Flußrichtung hin. Jedes Ventil ist mit einer Farbcodierung versehen, die eine spezielle Kombination horizontaler und vertikaler Druckstufen wiedergibt. Die Seriennummer sollte im Patientenausweis festgehalten werden.

Jedes Horizontal/Vertikal(H/V)-Lumbalventil paßt sich dem intrakraniellen Druck der Patientenlage an. Befindet sich der Patient in einer horizontalen Position, so wirkt der Kugel-im-Konus-Ventilmechanismus der Einlaßseite im unteren Druckbereich des Ventils. Im aufgerichteten Zustand (vertikale Patientenlage) wirkt die Gravitation auf den Ball-im-Konus-Mechanismus der Auslaßseite und damit auf den oberen Druckbereich des Ventils.

DRUCKSTUFEN

Der horizontale Ventildruck muß nach der Ventrikelvergrößerung des Patienten ausgewählt werden. Weite Ventrikel verlangen niedrige Horizontal-Druckstufen. Eine geringe Ventrikelvergrößerung erfordert höhere Horizontal-Druckstufen. Der vertikale Ventildruck sollte normalerweise in Abhängigkeit von der Entfernung zwischen Anfang des Spinalkanals bis zum Kopf des Patienten ausgemacht werden. Es gibt sechs Druckstufen. Farbcodierungen, Schließdruckstufen und empfohlene Anwendungen des Systems entnehmen Sie der folgenden Tabelle.

Druckstufen-Tabelle

Für Patienten mit gering vergrößerten Ventrikeln				
	Horizontal	**Vertika**	**Farbcodierung**	**empfohlene Anwendung**
903-325A	85 - 125	205 - 285	Blau	Kleinkinder
903-335A	85 - 125	265 - 365	Gelb	große Kinder; Erwachsene
903-345A	85 - 125	325 - 445	Grün	große Erwachsene
Für Patienten mit extremer Ventrikelvergrößerung				
	Horizontal	**Vertika**	**Farbcodierung**	**empfohlene Anwendung**
903-320A	50 - 80	170 - 240	Rot	Kleinkinder
903-330A	50 - 80	230- 320	Weiß	große Kinder; Erwachsene
903-340A	50 - 80	290 - 400	Braun	große Erwachsene

Anmerkung: Jedes Ventil wird individuell sowohl auf seinen horizontalen und vertikalen Schließdruck gemessen und entsprechend farbcodiert. Entsprechend den Angaben auf dem Verpackungsetikett wird der Schließdruck bzw. Druckbereich jedes Ventils während der Herstellung mehrfach geprüft.

INDIKATIONEN

Horizontal/Vertikal-Lumbalventilsysteme sind Implantate zur Ableitung zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) vom lumbalen Subarachnoidalraum in den Peritonealraum bei der Behandlung von Patienten mit kommunizierendem Hydrozephalus. Sie kontrollieren den intraventrikulären Druck und die CSF-Drainage bei Hydrozephalus-Patienten. Die beigefügte Vorkammer kann wahlweise zu CSF-Probenentnahmen oder zu Injektionen in den Subarachnoidalraum mit der Ventileinheit verbunden werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das H/V-Lumbalventilsystem darf nicht bei Patienten mit nicht-kommunizierendem Hydrozephalus angewendet werden. Integra NeuroSciences Hydrozephalus-Ventilsystemkomponenten sollten nicht verwendet werden, wenn Verdacht auf eine Infektion im Implantationsbereich besteht (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Septikämie, Bakteriämie). Bei einem akuten infektiösen Prozeß wird empfohlen, den Zeitpunkt der Implantation bis zur vollständigen Genesung zu verschieben.

NEBENWIRKUNGEN

- Neben den Risiken, die durch Implantation von Shuntsystemen oder deren Komponenten entstehen, können größere Komplikationen aus mechanischem Fehlverhalten, Schlauchbrüchen oder Shuntwegblockaden, Infektion und CSF-Leckagen entlang des Shuntweges resultieren. Diese Komplikationen können während oder nach der Implantation auftreten. Eine DisKonnexion des Systems kann zu einer Katheterwanderung in den Subarachnoidal- oder Peritonealraum führen.

- Shuntwegblockaden können intrakranielle Hypertoniesyndrome verursachen.
- Überdrainage kann zu subduralen Hämatomen, Kraniostenosen, intrakraniellen Hypertoniesyndromen, eingesunkenen Fontanellen (besonders bei Kindern) oder einer chronische Verlagerung der zerebellaren Mandeln führen.
- Geringgradige bakterielle Ansiedlungen können wiederholtes Fieber, Anämie, Splenomegalie,Shuntnephritis oder Lungenhypertonie bewirken.
- Komplikationen können u.a. sein Arachoniditis, Skoliose, Hyperlordose und Rückenschmerzen.
- Die Perforation eines Abodimal-Viscus zählt zu den seltenen Komplikationen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte Systeme oder deren Komponenten nicht in einen anderen Patienten implantieren.

Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls(Use before)-Datums verwenden.

Achtung - Nicht resterilisieren. Integra NeuroSciences lehnt jede Verantwortung für alle direkten oder Folgeschäden ab, der Resterilisation erfolgend.

Patienten mit implantierten Drainagesystemen müssen unter sorgfältiger Beobachtung stehen, um Symptome (z.B. Kopfschmerz, Gereiztheit, Erbrechen, Müdigkeit oder neurologische Ausfälle und andere Symptome im Zusammenhang mit intrakraniellem Druck), die auf eine Fehlfunktion des Drainagesystems hinweisen, frühzeitig erkennen zu können. Hautrötung, Druckempfindlichkeit oder Hauterosionen im Verlauf des Shuntsystems weisen auf eine Infektion hin. Diese Komplikationen, verbunden mit CSF-Leckage oder Überdrainage, erfordern einen sofortigen Austausch einzelner Komponenten oder des gesamten Systems.

- Während der Implantation sollte ein zweites steriles Implantat vorhanden sein.
- Katheter nicht knicken. Biopsiezangen mit silikon-beschichtetem Schlauch verwenden.
- Kein Gleitmittel verwenden, Ventile werden durch den einströmenden Liquor automatisch funktionstüchtig.
- Schlauch nicht mit Handschuhtalg oder Hautölen in Berührung bringen.
- Modifikationen, außer Kürzen des Katheters, werden nicht empfohlen.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Klinische Beurteilung

Größe des Einschnitts, Beschaffenheit des nicht resorbierbaren Nahtmaterials etc. sollten nach krankenhauseigener Erfahrung oder Präferenz des Arztes ausgewählt werden. Alle Angaben über "Lösungen" in dieser Gebrauchsanleitung beziehen sich - sofern nicht anders angegeben - auf eine sterile, pyrogenfreie Kochsalz- oder antibiotische Lösung. Die Vorgehensweise kann nach der Erfahrung des Arztes verändert werden.

Modifikationen

Lumbal- und Drainagekatheter können während der Implantation auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Der Drainagekatheter sollte nur am proximalen Ende gekürzt, das distale Ende ist mit Einschnitten versehen, um die Drainage zu vereinfachen, und sollte nicht gekürzt werden. **Von anderen Modifikationen wird abgeraten.**

Funktionszwischentests- Durchlässigkeitstest

Integra NeuroSciences empfiehlt, nur die Durchlässigkeit des Ventils zu überprüfen. Um diese Tests durchzuführen, muß der Peritonealkatheter und die Vorkammer mit der Ventileinheit verbunden sein. Vor der Implantation kann die Durchlässigkeit des Ventils folgendermaßen überprüft werden:

1 - Einlaßschlauch in Lösung tauchen.
2 - Spritze an das distale Ende anschließen. Lösung durch den Mechanismus aspirieren, um ihn so vorweg zu füllen.
3 - Das proximale Ende festhalten, das distale Ende frei hängen lassen. Das Ventil ist durchlässig, wenn Lösung aus dem distalen Ende tropft.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

I. Preparation Vorbereitung

Patient in Seitenlage bringen, linke Seite nach oben. Das rechte (untere) Bein des Patienten anwinkeln, das obere Bein ausgestreckt lassen. Den Patienten vorbereiten und den unteren Teil des Rückens, Hüfte und Abdomen abdecken. Lokalanästhesie oder Vollnarkose. Einschnitt am Darmbeinkamm.

II. Plazierung des Lumbalkatheters

1. Vor Einführung der Tuohy-Nadel obliegt es dem Arzt, einen ca. 2 cm großen Einschnitt zu machen.

2. Spritze am Luerlock-Anschluß des Führurungsdraht-Dispensers ansetzen und den Führungsdraht mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.

3. Luerlock-Konnektor in den Lumbalkatheter einführen, Spritze am Konnektor ansetzen und den Katheter mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.

4. Führungsdraht - mit der teflonbeschichteten Spitze zuerst - in den Katheter schieben.

5. Die Tuohy-Nadel mit dem Obturator in den Subarachnoidalraum einführen. Nadel vorschieben - nach oben zur cephalen, nach unten zur kaudalen Kahteterpositionierung.

6. Korrekte Einführung der Nadel durch langsames Zurückziehen des Obturators überprüfen: Fließt keine CSF, den Obturator wieder einführen und die Nadel erneut plazieren.

7. Ist die Nadel korrekt plaziert, Obturator von der Nadel lösen und den Katheter mit dem Führungsdraht durch die Nadel bis zum gewünschten Lumbalbereich vorschieben.

8. Den Luerlock-Konnektor entfernen und die Nadel vorsichtig über das freie Ende des Katheters zurückziehen. **Achtung:** Zur Vermeidung von Katheterbeschädigungen diesen nicht zurück-ziehen, nachdem er in die Nadel eingeführt wurde. Muß der Katheter ent-fernt werden, Katheter und Nadel gleichzeitig zurückziehen.

9. Führungsdraht entfernen. Achtung: Zur Vermeidung von Katheterbeschädigungen erst die Tuohy-Nadel, dann den Führungsdraht entfernen.

10. Lumbalkatheter mit der Nahtklemme an der Faszie befestigen.

11. Lumbalkatheter mit einer Schmetterlingsklemme an der Faszie befestigen.

12. Lumbalkatheter mit dem Peritonealtunneler oder einem anderen geeigneten Instrument subkutan von hinten zum Abdominaleinschnitt führen.

13. Luerlock-Konnektor erneut an den Lumbalkatheter anschließen.

14. Um Luft aus dem System zu entfernen, CSF durch den Katheter fließen lassen. Katheter wieder abklemmen. **Zu diesem Zeitpunkt den Katheter nicht kürzen.**

III. Plazierung der Ventileinheit

Achtung: Zur automatischen Kompensierung posturaler Druckveränderungen muß die Ventileinheit genau ausgerichtet und stillgelegt sein. Damit die Ventilein- heit nicht falsch ausgerichtet wird und der Katheter sich nicht verdreht, sollte die Ventileinheit vor der Plazierung an beide Katheter angeschlossen werden.

1. Den in der Vorkammer integrierten Konnektor an die Auslaßseite der Ventileinheit (durchsichtiger Schlauch) anschließen.

2. Mittels einer Spritze mit stumpfer Nadel Ventil und Vorkammer durch den Schlauch mit steriler Kochsalzlösung füllen.

3. Das freie Ende des Lumbalkatheters auf die gewünschte Länge kürzen. Den verkleinernden Konnektor des Lumbalkatheters mit dem Schlauch der Vorkammer verbinden, indem das kleinere Ende des Konnektors in den Lumbalkatheter geschoben wird. Um die Konnexion des verkleinernden Konnektors zu erleichtern, den Führungsdraht durch den Konnektor einige Zentimeter in das distale Ende des Katheters einführen. Katheter auf den Konnektor schieben und den Führungsdraht entfernen.

4. Alle Konnexionen mit nicht absorbierbaren Fäden annähen.

5. Um die Ventildurchlässigkeit zu überprüfen, die Klemme vom Lumbalkatheter lösen. Ventil horizontal halten, bis CSF durch das Ventil fließt. Lumbalkatheter wieder abklemmen.

6. Plazierung eines Peritonealkatheters: Das Peritoneum wird in der dem Arzt gewohnten Art und Weise geöffnet:

- Kleinen Einschnitt in das Peritoneum machen. Peritonealkatheter mit dem nicht abgeschrägten Ende in den Einschnitt einführen und bis zur Mitte des Peritonealraums vorschieben. Ist der Peritonealkatheter positioniert, den Einschnitt schließen.
- Treten Kontraindikationen wie vorhergehende chirurgische Abdominaleingriffe oder extreme Fettleibigkeit auf, kann ein Peritonealtrocar verwendet werden, um die Gesamtdauer der Prozedur zu kürzen.

7. Das freie (abgeschrägte) Ende des Peritonealkatheters auf die gewünschte Länge kürzen. Mit dem geraden Konnektor den Peritonealkatheter an die Auslaßseite (weißer Schlauch) der Ventileinheit anschließen.

8. Katheter und Auslaßschlauch am Konnektor mit zwei nicht absorbierbaren Fäden annähen.

9. Ventileinheit so halten, daß der Pfeil auf dem Einlaßventil auf die Füße des Patienten zeigt. Mit einer Naht die Ventileinheit an der Faszie befestigen, dazu die vorgesehenen Löcher am Ventil-gehäuse benutzen.

10. Vorkammer an der Faszie befestigen, dabei die vorgesehenen Löcher am Reservoirboden benutzen.

11. Klemme vom Lumbalkatheter entfernen. Oberflächenfaszie und Haut wie üblich schließen.
Achtung: Vor Probenentnahmen oder Infusionen durch die Vorkammer die Haut antiseptisch reinigen. Es sollte ein 22G- oder kleinere Nadel verwendet werden. Zur Vermeidung von Leckage sollte die Nadel beim Punktieren der Vorkammer immer aufrecht zur Kuppel gehalten werden.

Ventileinheit auswechseln

Einschnitte neben der Ventileinheit machen. Den Lumbalkatheter diskonnektieren und den CSF-Fluß überprüfen. Ist dieser Katheter durchlässig, den Peritonealkatheter diskonnektieren und auf eine distale Durchlässigkeit überprüfen. Sind beide Katheter durchlässig, die Ventileinheit entfernen und austauschen. **Achtung:** Einige Produkte von Mitbewerbern beinhalten Schlitzventilmechanismen, die den Druck der Ventileinheit erhöhen. In diesem Fall oder wenn Zweifel auftreten, diese Komponenten durch die dem H/V-Lumbalventilsystem beigefügten Äquivalenten austauschen. Ventil mit der Lösung füllen und die Ventileinheit (Flußrichtungspfeil beachten) zwischen proximalem und distalem Katheter einschieben, dabei einen geraden und einen verkleinernden Konnektor verwenden. Befestigen und die Klemme entfernen.

Sterile - Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Da usare una sola volta. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Non risterilizzare.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI
I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITA' PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI O CONSEGUENTI TRANNE CHE LADDOVE ESPRESSAMENTE SPECIFICATO DA LEGGE APPOSITA. NESSUNO È AUTORIZZATO A CHIEDERE ALLA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DI FORNIRE DICHIARAZIONI IMPEGNATIVE O RENDERSI GARANTE PER I INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODOTTI.
Le descrizioni e le specifiche che compaiono negli stampati Integra NeuroSciences compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di presentare il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.
Le valvole per idrocefalo Integra NeuroSciences ed i relativi componenti e accessori sono progettati per funzionare a lungo correttamente. I sistemi impiantabili od i componenti possono tuttavia necessitare di sostituzioni in qualsiasi momento, a causa di malfunzionamento o per ragioni mediche, e il paziente e/o la sua famiglia devono esserne a conoscenza.
Nota: Dopo l'impianto, compilare la tessera di identificazione del paziente, da consegnare al paziente o al suo tutore.
Restituzione alla Integra NeuroSciences: Per le modalità di restituzione dei prodotti, prendere contatto con il rappresentante di zona.

DESCRIZIONE

Il Sistema a valvola lombare Orizzontale-Verticale (H-V) è un dispositivo impiantabile che permette di controllare la pressione intraventricolare attraverso il drenaggio del liquido cerebro-spinale (LCS) dalla regione subaracnoidea lombare alla cavità peritoneale. Il sistema riduce al minimo il sovradrenaggio compensando automaticamente le modifiche della pressione idrostatica dell'LCS quando il paziente cambia la posizione da sdraiata a eretta.

COMPONENTI

Il sistema consiste di:
- un'unità valvolare,
- un catetere lombare a punta chiusa,
- un catetere peritoneale,
- un ago di Tuhoy,
- un connettore riduttore,
- un connettore diritto,
- una farfallina de sutura,
- un'anticamera,
- una guida ricoperta con PTFE con custodia,
- un connettore Luer-lock.

I materiali che entrano in contatto con i tessuti o l'LCS sono il silicone, con o senza solfato di bario, l'acciaio inossidabile, il rubino, il polipropilene con solfato di bario, il policarbonato e il PTFE.

Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

I test Integra NeuroSciences indicano che l'esposizione alla risonanza magnetica non influisce sulla resistenza al flusso della valvola non provoca cambiamenti significativi di forze o temperature.

UNITA VALVOLARE

L'unità valvolare (Figura 1 - Pagina 2) contiene due meccanismi valvolari a "sfera in alloggiamento a cono": Il primo consiste in una valvola azionata da una molla (pressioni inferiori) posta all'ingresso del liquido e il secondo in una valvola azionata dalla gravità (pressioni superiori) posta all'uscita dell'LCS. Tali valvole sono contenute in un alloggiamento trasparente di silicone, i cui tubi di ingresso e di uscita sono rispettivamente trasparente e bianco (radiopaco). Per fissare l'unità valvolare, si possono usare i quattro fori per sutura. La direzione del flusso è indicata da una freccia. Tutte le unità hanno una banda colorata con il codice colore, che sta a indicare una combinazione specifica di valori pressori orizzontali e verticali. Ogni valvola è contraddistinta da un numero di serie, che deve essere riportato sul tesserino di identificazione del paziente per i riferimenti futuri.

Ogni valvola lombare orizzontale-verticale (HV) si regola sulle modifiche posturali, in modo da mantenere la pressione a livelli appropriati, in posizione eretta e supina. Quando l'unità valvolare è orizzontale, la sola valvola di ingresso, attivata dal meccanismo a molla con sfera in alloggiamento a cono, controlla il limite pressorio inferiore. Quando la valvola è verticale, per il controllo della pressione più elevata, alla valvola di ingresso si associa la valvola di uscita, con sfera in alloggiamento a cono attivata dalla gravità.

INTERVALLI PRESSORI

L'intervallo delle pressioni orizzontali viene generalmente scelto in base all'entità della dilatazione dei ventricoli. In caso di ventricoli molto allargati, la scelta deve ricadere su valvole con basse pressioni orizzontali. Se il grado di dilatazione dei ventricoli è minore, si deve optare per pressioni orizzontali superiori. La pressione della valvola verticale si sceglie normalmente a seconda dell'altezza del paziente, calcolata dalla base della colonna vertebrale alla testa. Sono disponibili sei intervalli pressori. In tabella sono riportati i codici colore, le pressioni di chiusura e le applicazioni suggerite.

Tabella degli intervalli pressori

Per pazienti con dilatazione ventricolare modica				
	Orizzontale (pressione chiusura, mm H_2O)	**Verticale**	**Codice colore**	**Applicazione suggerita**
903-325A	85 - 125	205 - 285	Blu	Bambini piccoli
903-335A	85 - 125	265 - 365	Giallo	Bambini alti; adulti
903-345A	85 - 125	325 - 445	Verde	Adulti alti
Per pazienti con dilatazione ventricolare accentuata				
	Orizzontale (pressione chiusura, mm H_2O)	**Verticale**	**Codice colore**	**Applicazione suggerita**
903-320A	50 - 80	170 - 240	Rosso	Bambini piccoli
903-330A	50 - 80	230- 320	Bianco	Bambini alti; adulti
903-340A	50 - 80	290 - 400	Marrone	Adulti alti

Nota: Ogni valvola viene sottoposta individualmente a controllo della pressione orizzontale e verticale e codificata di conseguenza. La rispondenza della pressione di chiusura di ogni valvola ai limiti pressori indicati in etichetta è stata verificata al momento della fabbricazione.

INDICAZIONI

I Sistemi a valvola lombare H-V sono dispositivi impiantabili usati per il trattamento di pazienti con idrocefalo comunicante, con lo scopo di derivare l'LCS dalla regione subaracnoidea lombare alla cavità peritoneale. Essi garantiscono il controllo della pressione intraventricolare e del drenaggio dell'LCS nei pazienti con idrocefalo. L'anticamera confezionata con il sistema può essere inserita allineandola con l'unità valvolare si usa per le campionature dell'LCS o le iniezioni nello spazio subaracnoideo.

CONTROINDICAZIONI

Il Sistema a valvola lombare H-V non deve essere impiantato in pazienti con idrocefalo non comunicante. I componenti delle valvole per idrocefalo Integra NeuroSciences non devono essere usati in caso di infezione lungo il percorso dello shunt (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia, batteriemia). In presenza di fenomeni infettivi a carico di un organo qualsiasi, si consiglia di rimandare l'impianto della valvola o dei suoi componenti.

EFFETTI COLLATERALI

- Oltre ai rischi associati all'impianto di un sistema di derivazione o di un suo componente, le complicazioni principali comprendono: I difetti meccanici, l'ostruzione dello shunt, la rottura dei tubicini, l'infezione e le perdite di LCS lungo il percorso dello shunt. Queste complicanze possono verificarsi durante la procedura o in qualsiasi momento successivo. Il distacco del catetere può causarne la migrazione nello spazio subaracnoideo o nella cavità peritoneale.
- L'ostruzione del sistema può portare alla sindrome di ipertensione endocranica.
- Il sovradrenaggio può causare ematomi sottodurali, craniostenosi, ipotensione intracranica, fontanelle incavate nel neonato o un’erniazione cronica delle tonsille cerebellari.

- La colonizzazione batterica di modesta entità può provocare febbri ricorrenti, anemia, splenomegalia, nefrite o ipertensione polmonare.
- Le complicazioni possibili comprendono l'aracnoidite, la scoliosi, l'iperlordosi e dolori dorsali.
- La perforazione di visceri addominali è una rara complicazione.

PRECAUZIONI

Il prodotto è monouso. Non impiantare un sistema o un qualsiasi componente espiantato in altro paziente. *Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.* **Avvertenza: Non risterilizzare. Integra NeuroSciences non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti a risterilizzazione.**

Controllare accuratamente se il paziente manifesta sintomi di guasto dello shunt. Mal di testa, irritabilità, vomito, spossatezza o deterioramento mentale e altri sintomi correlati a pressione intracranica elevata possono essere segni di shunt non funzionante. Arrossamento, assottigliamento o erosioni lungo il percorso dello shunt possono indicare infezione del sistema. Queste complicazioni, insieme con lòe perdite di LCS o il sovradrenaggio, richiedono l'immediata sostituzione del sistema o dei componenti difettosi.

- Durante l'impianto, tenere a disposizione il duplicato di ogni componente.
- Evitare di intaccare i tubicini. Ricoprire le punte delle pinze con pezzetti di silicone.
- Non lubrificare la valvola. Verrà lubrificata a sufficienza dall'LCS.
- Durante la manipolazione, evitare di contaminare la valvola con talco per guanti o con oli per mani..
- A parte l'accorciamento del catetere, sono sconsigliate altre modifiche.

PROCEDURA DI IMPIANTO CONSIGLIATA

Giudizio clinico

Le dimensioni delle incisioni, il tipo e la misura del materiale di sutura non assorbibile, ecc. devono essere scelti dal medico in base alla sua esperienza e preferenza. Tutti i riferimenti alle soluzioni, contenuti in queste istruzioni, riguardano, se non altrimenti specificato, la soluzione fisiologica sterile apirogena o la soluzione antibiotica. La procedura può subire variazioni in base al giudizio clinico del medico.

Modifiche

I cateteri lombare e di drenaggio possono essere accorciati alla lunghezza desiderata durante l'impianto. Tuttavia, il catetere di drenaggio deve essere tagliato solo all'estremità a becco di flauto (prossimale), in quanto l'estremità distale contiene le fessure che aiutano il drenaggio e pertanto non deve essere tagliata. Il catetere lombare deve essere tagliato solo all'estremità distale, in quanto l'estremità prossimale contiene i fori di drenaggio necessari per un funzionamento corretto. **Sono sconsigliate altre modifiche.**

Test intraoperatori - Pervietà

Integra NeuroSciences consiglia solo il controllo della pervietà della valvola. Per eseguire questo test, il catetere peritoneale e l'anticamera deve essere collegato all'unità valvolare. Prima dell'impianto, la pervietà della valvola può essere valutata con la procedura seguente:

1 - Porre il tubicino di ingresso nella soluzione.

2 - Collegare una siringa al tubicino distale e, aspirando, far passare la soluzione nel sistema.

3 - Tenere l'estremità prossimale del tubicino nella soluzione, lasciando pendere liberamente l'estremità distale. La pervietà è confermata se la soluzione gocciola dall'estremità distale.

PROCEDURA CONSIGLIATA

I. Preparazione

Porre il paziente in posizione laterale, con il fianco sinistro verso l'alto, fargli flettere la gamba destra (inferiore) ed estendere la sinistra (superiore). Anestetizzare in anestesia locale o generale. Praticare un'incisione sopra la cresta iliaca.

II. Posizionamento del catetere lombare

1. A scelta del medico, fare un'incisione di 2 cm prima di inserire l'ago di Tuohy.

2. Collegare una siringa al connettore Luer-lock della custodia della guida e lavare la guida con fisiologica sterile.

3. Inserire il connettore Luer-lock nel catetere lombare. Collegare una siringa e lavare il catetere con fisiologica sterile.

4. Inserire nel catetere la guida parte della punta teflonata.

5. Inserire l'ago di Tuohy, con il suo otturatore, nello spazio subaraconideo. Tenere l'ago con il becco di flauto verso l'alto se il posizionamento del catetere lombare è previsto in direzione cafalica e verso il basso per un posizionamento in direzione caudale.

6. Per verificare che il lume dell'ago ha raggiunto lo spazio subaracnoideo, sfilare lentamente l'otturatore fino a fuoriuscita dell'LCS. In caso contrario, reinserire l'otturatore e riposizionare l'ago.

7. Verificare che l'ago sia posizionato corerttamente. Togliere l'otturatore e inserire il catetere e la guida fino al livello lombare desiderato.

8. Togliere il connettore Luer-lock e sfilare l'ago lungo l'estremità distale del catetere.
   Avvertenza: Per non danneggiare il catetere, non sfilarlo dopo il suo inserimento nell'ago. Se occorresse rimuoverlo, toglierlo contemporaneamente all'ago.

9. Togliere la guida.
   Avvertenza: Per non danneggiare il catetere, non sfilare la guida se l'ago di Tuohy è posizionato.

10. Pinzare il catetere lombare.

11. Ancorare il catetere lombare alla fascia con la farfallina de sutura.

12. Servendosi di un tunnellizzatore peritoneale o di un altro dispositivo adatto, far passare sottocute il catetere lombare dal dorso fino all'incisione praticata all'inizio.

13. Ricollegare il connettore Luer-lock al catetere lombare.

14. Spinzare il catetere lombare e togliere l'aria dal sistema facendo uscire l'LCS dal catetere. Pinzare ancora il catetere. **Non accorciare il catetere in questa fase.**

III. Posizionamento dell'unità valvolare

Avvertenza: Per ottenere una compensazione corretta dellemodifiche pressorie posturali, l'unità valvolare deve essere orientata in modo appropriato e immobilizzata. Per evitare di allineare scorrettamente l'unità valvolare e di attorcigliare i tubicini, collegare l'unità valvolare a entrambi i cateteri prima di posizionarla.

1. Collegare il connettore integrato all'anticamera all'ingresso dell'unità valvolare (tubicino trasparente).

2. Usando un ago smussato inserito nel tubicino, riempire l'unità valvolare e l'anticamera di fisiologica sterile.

3. Accorciare l'estremità libera del catetere lombare alla lunghezza desiderata. Collegare il catetere lombare al tubicino dell'anticamera usando il connettore riduttore (estremità più piccola inserita nel catetere lombare). Per facilitare il collegamento, inserire la guida prima nel connettore riduttore e su qualche centimetro nell'estremità distale del catetere. Infilare el catetere sul connettore e poi togliere la guida.

4. Fissare tutti li collegamenti con suture non assorbibili.

5. Per verificare la pervietà della valvola, spinzare il catetere lombare. Tenere la valvola in posizione orizzontale fino a scorrimento dell'LCS. Pinzare nuovamente il catetere lombare.

6. <u>Posizionamento del catetere peritoneale</u>: Aprire il peritoneo secondo una tecnica sperimentata:

- Praticare una piccola incisione nel peritoneo e inserirvi l'estremità non a becco di flauto del catetere peritoneale. Far avanzare il catetere nella cavità peritoneale per fargli raggiungere o superare la linea mediana. Chiudere l'incisione peritoneale.
- In assenza di controindicazioni, come un precedente intervento chirurgico addominale o una grave obesità, per ridurre la durata totale dell'intervento, è possibile usare un trocar peritoneale.

7. Accorciare l'estremità a becco di flauto del catetere peritoneale alla lunghezza desiderata. Collegare il catetere peritoneale aal'uscita (tubicino bianco) dell'unità valvolare tramite il connettore diritto.

8. Fissare il catetere e il tubicino di uscita al connettore con due suture non assorbibili.

9. Posizionare l'unità valvolare in modo che la freccia sull'ingresso sia rivolta verso i piedi del paziente. Fissare l'unitù valvolare alla fascia, servendosi di materiali di sutura permanenti e usando i quattro fori disposti sull'alloggiamento della valvola.

10. Fissare l'anticamera alla fascia usando i quattro fori posti sulla base del serbatoio.

11. Spinzare il catetere lombare. Chiudere la fascia superficiale e la cute secondo una procedura routinaria. **Attenzione:** Per prelevare o iniettare del liquido attraverso l'anticamera usare un ago da 22 G o di dimensioni più piccole, dopo aver pulito la pelle con un antisettico. Per evitare il rischio di perdite, si raccomanda di effettuare la puntura dell'anticamera tenendo l'ago in posizione perpendicolare rispetto alla cupola.

Sostituzione dell'unità valvolare in un sistema Integra NeuroSciences o della concorrenza

Praticare un'incisione vicino all'unità valvolare. Scollegare il catetere lombare e verificare il flusso dell'LCS. Se il catetere è pervio, scollegare il catetere peritoneale e verificare la pervietà distale. Se entrambi i cateteri sono pervi, togliere l'unità valvolare e sostituirla. **Avvertenza:** Alcuni componenti della concorrenza incorporano meccanismi valvolari a fessura che fanno aumentare la pressione del sistema. In questi casi o in caso di dubbio, sostituire i componenti con altri equivalenti. Riempire l'unità valvolare di soluzione e inserirla (tenendo conto della freccia direzionale) tra i cateteri prossimale e distale usando i connettori diritto e riduttore. Legare e spinzare.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Para usar una sola vez. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No reesterilizar.

RESTRICCION DE GARANTIA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACION A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTIA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MEDICOS O DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O QUE SE PRODUZCAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS, EXCEPTO AQUELLOS REGULADOS POR UNA LEY EXPRESA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A NINGUNA RECLAMACION O GARANTIA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECIFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Los sistemas de válvula para hidrocefalia, sus componentes y accesorios están diseñados para funcionar con fiabilidad durante un extenso período de tiempo. Sin embargo, cualquier componente implantado puede requerir ser substituido en cualquier momento debido a un fallo o por razones médicas, y el paciente y/o su familia deberían ser informados de esta posibilidad.

Nota: Después de la implantación, rellene la tarjeta de identificación del paciente para éste o su familia.

Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences: Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de válvula lumbar Horizontal-Vertical consiste en un dispositivo implantable que proporciona el control de la presión intraventricular y del drenaje de líquido cefalorraquídeo LCR desde la región subaracnoidea lumbar hasta la cavidad peritoneal. El sistema minimiza el hiperdrenaje mediante la compensación automática de los cambios en la presión hidrostática de LCR cuando el paciente cambia de una posición recostada a otra vertical.

COMPONENTES

Cada sistema de válvula consiste en:

- una unidad de válvula,
- un catéter lumbar de extremo cerrado,
- un catéter peritoneal,
- una aguja Tuohy,
- un conector reductor,
- un conector recto,
- una mariposa de sutura,
- una antecámara,
- una guía recubierta de PTFE con dispensador,
- un conector Luer-lock.

Los materiales en contacto con tejidos corporales o LCR son elastómero de silicona con o sin sulfato de bario, acero inoxidable, rubí, polipropileno con sulfato de bario, policarbonato, y PTFE.

Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

Las pruebas de Integra NeuroSciences indican que la exposición a la RM no afecta a la resistencia al flujo de la válvula. No se observaron cambios significativos en la fuerza ni en la temperatura durante la exposición a la RM.

UNIDAD DE LA VALVULA

La unidad de la válvula (Fig.1 - Página 2) contiene dos mecanismos de válvula de bola en cono: Un mecanismo de presión (más baja) impulsado por un resorte en la conexión de entrada y un mecanismo de presión (más alta) impulsado por la gravedad en la conexión de salida. Los dos modulos de válvula están contenidos en una cámara de elastómero de silicona transparente con un tubo de entrada transparente y un tubo de salida blanco (radioopaco). La cámara dispone de cuatro orificios de sutura. Una flecha indica la dirección del flujo. Cada unidad tiene una banda de color codificado que representa una combinación específica de rangos de presión horizontal y vertical.

Cada unidad de válvula se identifica con un numero de serie, que debe registrarse en la historia del paciente para futura referencia. Cada Sistema de válvula lumbar (H-V) Horizontal-Vertical se ajusta según los cambios de postura para mantener la presión intraventricular a niveles apropiados en la posición vertical y recostada. Cuando la unidad de la válvula está en posición horizontal, la válvula de entrada de bola en cono impulsada por resorte controla por si sola el límite más bajo de presión. Cuando la unidad de la válvula está en posición vertical, la válvula de salida de bola en cono impulsada por la gravedad se combina con la válvula de entrada para proporcionar una presión más alta.

RANGOS DE PRESIÓN

El rango de presión horizontal debe seleccionarse generalmente de acuerdo con el grado de dilatación ventricular del paciente. En caso de dilatación extrema, se suelen seleccionar válvulas con rangos de presión horizontal más bajos. Si el grado de dilatación ventricular es de poca importancia se aplican generalmente presiones horizontales más altas. La presión de la válvula vertical se selecciona generalmente en base a la altura del paciente desde la base de la espina dorsal a la cabeza. Hay disponibles seis rangos de presión. Los códigos de color, las presiones de cierre y las aplicaciones del sistema sugeridas se indican en la tabla.

Tabla de rangos de presión

Para pacientes con ligera dilatación ventricular				
	Horizontal (Presión de cierre, mm H_2O)	**Vertical**	**Código de color**	**Aplicación sugerida**
903-325A	85 - 125	205 - 285	Azul	Niños pequeños
903-335A	85 - 125	265 - 365	Amarillo	Niños altos; adultos
903-345A	85 - 125	325 - 445	Verde	Adultos altos
Para pacientes con extrema dilatación ventricular				
	Horizontal (Presión de cierre, mm H_2O)	**Vertical**	**Código de color**	**Aplicación sugerida**
903-320A	50 - 80	170 - 240	Rojo	Niños pequeños
903-330A	50 - 80	230- 320	Blanco	Niños altos; adultos
903-340A	50 - 80	290 - 400	Marrón	Adultos altos

Nota: Las presiones de cierre horizontal y vertical se controlan individualmente en cada válvula y de acuerdo con el código de color. Se verifica que la presión de cierre de cada válvula esté dentro del rango de presiones indicado en la etiqueta del embalaje en el momento de su fabricación.

INDICACIONES

Los sitemas de válvula lumbar horizontal-vertical son dispositivos implantables usados en el tratamiento de pacientes que sufren hidrocefalia comunicante, para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) desde la región subaracnoidea lumbar a la cavidad peritoneal. Proporcionan el control de la presión intraventricular y del drenaje del LCR en pacientes con hidrocefalia. La antecámara puede ensamblarse a elección en línea con la unidad de válvula para permitir la extracción de muestras de LCR o las inyecciones en el espacio subaracnoideo.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de válvula lumbar H-V no debe emplearse en pacientes que sufran hidrocefalia no comunicante. Los componentes del sistema de válvula de hidrocefalia Integra NeuroSciences no deben usarse cuando exista infección a lo largo de la trayectoria de la derivación (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia, bacteremia. Se aconseja posponer la derivación o la implantación de componentes si se detecta una infección en cualquier lugar del cuerpo.

REACCIONES ADVERSAS

- Además de los riesgos asociados al sistema de derivación o a la implantación de componentes, las principales complicaciones incluyen fallo mecánico, obstrucción de la derivación, rotura del tubo, infección y pérdida de LCR a lo largo de la trayectoria de la derivación. Estas complicaciones pueden ocurrir durante el procedimiento o en cualquier momento después. La desconexión del sistema puede tener como resultado la migración del catéter lumbar en el interior del espacio subaracnoideo o del catéter peritoneal en la cavidad peritoneal.
- La obstrucción del sistema puede tener como consecuencia el síndrome de hipertensión intracraneal.

- El hiperdrenaje puede causar hematomas subdurales, craneoestenosis, síndrome de hipotensión intracraneal o hundimiento de las fontanelas en los niños pequeños o un compromiso crónico de las amígalas cerebelosas.
- La colonización bacteriana en bajo grado puede provocar fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia, nefritis de derivación o hipertensión pulmonar.
- Las posibles complicaciones de las derivaciones lomboperitoneales son la aracnoiditis, la escoliosis, la hiperlordosis y los dolores dorsales.
- La perforación de una víscera abdominal es una complicación poco frecuente.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para un solo uso exclusivamente. No implantar sistemas o componentes explantados en otro paciente. *Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.*
Precaución - No reesterilizar. Integra NeuroSciences no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reesterilización del producto.

Observe a sus pacientes de cerca por si aparecen síntomas de fallo de derivación. Los dolores de cabeza, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro mental y otros síntomas asociados con presión intracraneal elevada pueden ser señales de mal funcionamiento de la derivación. El enrojecimiento, sensibilidad o erosión de la piel a lo largo de la trayectoria de la derivación puede indicar una infección en el sistema de derivación. Estas complicaciones, así como la pérdida de LCR o el hiperdrenaje requieren la rápida sustitución del sistema de derivación o de los componentes afectados.

- Tenga disponibles durante la implantación duplicados de cada componente.
- Evite mellar el tubo. Cubra el forceps y las mordazas de la abrazadera con tubo de elastómero de silicona.
- No lubrifique las válvulas. Éstas se lubrificarán adecuadamente con el LCR.
- Evite contaminantes como talco para guantes y el contacto con aceites corporales cuando maneje los tubos.
- Aparte de recortar los catéteres, no se recomiendan otras modificaciones.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN RECOMENDADO

Criterio clínico

El tamaño de la incisión, el tamaño y el tipo de material de sutura no absorbible, etc., debe ser seleccionado de acuerdo con la experiencia y preferencias del cirujano. Todas las referencias a "solución" en estas instrucciones, a menos que se indique lo contrario, se refieren a solución antibiótica, estéril o salina apirógena. Los procedimientos pueden variar según el criterio clínico del cirujano.

Modificaciones

Los catéteres lumbar y de drenaje pueden ser recortados a la longitud deseada durante la implantación. Sin embargo, el catéter de drenaje peritoneal solo puede ser cortado en el extremo biselado (proximal). El extremo distal tiene ranuras que ayudan al drenaje y no debe ser cortado. El catéter lumbar puede ser recortado solo en su extremo distal, el extremo proximal tiene orificios de drenaje necesarios para su adecuado funcionamiento. **No se recomiendan otras modificaciones**.

Control intraoperatorio - Comprobación de no obstrucción

Integra NeuroSciences recomienda únicamente la comprobación de no obstrucción de la válvula. Para efectuar este control, debe conectarse el catéter peritoneal y la antecámara a la unidad de la válvula. Antes de la implantación puede comprobarse la no obstrucción de la válvula mediante el siguiente procedimiento:

1 - Sumerja el tubo de entrada en solución salina estéril.
2 - Conecte la jeringa al tubo (catéter) distal y aspire la solución para prellenar el sistema.
3 - Mantenga el extremo próximal del tubo (catéter) en la solución, permitiendo que el extremo distal cuelgue libremente. La no obstrucción se confirma si la solución gotea desde el extremo distal.

PROCEDIMIENTO QUE SE SUGIERE

I. Preparación

Coloque el paciente en posición lateral, con el costado izquierdo hacia arriba. Flexione la pierna derecha (inferior) y extienda la izquierda (superior). Prepare y cubra la parte baja de la espalda, cadera y abdomen. Administre anestesia local o general. Efectue una incisión por encima de la cresta ilíaca.

II. Colocación del Catéter Lumbar

1. A opción del médico, efectue una incisión de 2 cms. antes de la inserción de la aguja de Tuohy.

2. Conecte una jeringa al conector Luer-lock del dispensador de la guía e inyecte solución salina estéril a través de la guía.

3. Inserte el conector Luer-lock en el catéter lumbar. Conecte una jeringa al conector e inyecte solución salina estéril a través del catéter.

4. Inserte la guía en el catéter, empezando por el extremo recubierto de PTFE.

5. Inserte la aguja de Tuohy, con el obturador en posición, en el espacio subaracnoideo. Situe el bisel de la aguja hacia arriba para la colocación cefálica del catéter o hacia abajo para la colocación caudal.

6. Para verificar que el lumen de la aguja ha entrado en el espacio subaracnoideo, retire suavemente el obturador hasta que aparezca el LCR. Si no fluye LCR, reinserte el obturador y vuelva a posicionar la aguja.

7. Verifique que la aguja haya sido colocada correctamente. Retire el obturador e inserte el catéter y la guía a través de la aguja hasta el nivel lumbar deseado.

8. Quite el conector Luer-lock y retire la aguja por encima del extremo distal del catéter.
Precaución: Para evitar dañar el catéter, no retire éste después de haber sido insertado en la aguja. Si el catéter debeser retirado, retire ambos, catéter y aguja, simultaneamente.

9. Retire la guía.
Precaución: Para evitar dañar el catéter, no retire la guía con la aguja de Tuohy aún colocada.

10. Pince el catéter lumbar.

11. Fije el catéter lumbar a la fascia utilizando la mariposa de sutura.

12. Utilizando un tunelizador u otro instrumento apropiado, haga pasar el catéter lumbar subcutaneamente desde la espalda hasta la incisión previa.

13. Vuelva a conectar el conector Luer-lock al catéter lumbar.

14. Suelte el instrumento que pinza el catéter lumbar y haga salir el aire del sistema permitiendo que el LCR fluya a través del catéter. Pince de nuevo el catéter. **No reduzca la longitud del catéter en este momento.**

III. Colocación de la unidad de la válvula

Precaución: Para conseguir la compensación correcta para los cambios de presión postural, la unidad de la válvula debe orientarse adecuadamente e inmovilizarse. Para evitar la mala alineación de la válvula y la torsión de los tubos, conecte la unidad de la válvula a ambos catéteres antes de colocarla.

1. Inserte el conector integrado de la antecámara con el lateral de entrada de la unidad de la válvula (tubo transparente).

2. Utilizando una aguja de punta roma insertada en el tubo, llene la unidad de la válvula y la antecámara con solución salina estéril.

3. Corte el extremo libre del catéter lumbar a la longitud deseada. Conecte el catéter lumbar al tubo de la antecámara utilizando un conector reductor. Coloque el extremo pequeño en el catéter lumbar. Para facilitar la conexión, inserte el guía primero a través del conector reductor y unos centímetros dentro del extremo distal del catéter. Deslice el catéter sobre el conector y después extraiga la guía.

4. Suturar todas las conexiónes por medio de suturas no absorbibles .

5. Para comprobar la no obstrucción de la válvula, suelte el instrumento que pinza el catéter lumbar. Mantenga la válvula en posición horizontal hasta que el LCR fluya a través de la válvula. Pince de nuevo el catéter.

6. Colocación del catéter peritoneal: Se abre el peritoneo utilizando la técnica que el cirujano considere oportuna:
   - Haga una pequeña incisión en el peritoneo. Inserte el extremo del catéter peritoneal cortado en angulo recto (no biselado) en la incisión. Haga avanzar el catéter peritoneal dentro de la cavidad peritoneal hasta que el catéter alcance o sobrepase su plano medio. Cuando el catéter peritoneal esté posicionado, cierre la incisión peritoneal.
   - Si no hay contraindicaciones como cirugía abdominal previa o extrema obesidad, puede utilizarse un trócar para reducir la duración del acto quirurgico.

7. Corte el extremo libre (biselado) del catéter peritoneal a la longitud deseada. Conecte el catéter peritoneal al lateral de salida (tubo blanco) de la unidad de la válvula utilizando el conector recto.

8. Fije el catéter y el tubo de salida al conector con dos suturas no absorbibles.

9. Posicione la unidad de la válvula de modo que la flecha en la válvula de entrada señale hacia los pies del paciente. Utilizando material de sutura permanente, fije la unidad de la válvula a la fascia, haciendo pasar las suturas a traves de los cuatro orificios de la cámara que contiene la válvula.

10. Fije la antecámara a la fascia utilizando los cuatro orificios de sutura de la base del reservorio.

11. Retire el instrumento que pinza el catéter lumbar. Cierre la fascia superficial y la piel de la forma habitual.
    Precaución: Cuando tome muestras o inyecte una solución utilizando la antecámara, debe usarse una aguja de 22G o más pequeña, después de haber limpiado la piel con antisépticos. Para prevenir pérdidas, debe pincharse siempre la antecámara manteniendo la aguja perpendicular a la cúpula.

Sustitución de la unidad de la válvula por un sistema de válvula Integra NeuroSciences u otro compatible

Haga una incisión cerca de la unidad de la válvula. Desconecte el catéter lumbar y verifique el flujo de LCR. Si el catéter no está obstruido, desconecte el catéter peritoneal y compruebe la no obstrucción distal. Si ninguno de los dos catéteres está obstruido, retire la unidad de la válvula y sustituyala.

Precaución: Algunos componentes manufacturados por otras compañías incorporan mecanismos de válvula con ranuras que aumentan la presión del sistema de la válvula. En este caso o en caso de duda, sustituya los componentes por sus equivalenrtes suministrados con el Sistema de válvula lumbar H-V.

Lllene la unidad de la válvula con solución e inserte la unidad de la válvula (tenga en cuenta la dirección de la flecha) entre el catéter proximal y el distal, utilizando conectores rectos y reductores. Fijela y retire el instrumento que pinza el catéter.

USA	**FRANCE**
TEL +1 800 997 4868	TEL + 33 4 93 95 56 00
+1 800 654 2873	FAX + 33 4 93 65 40 30
FAX +1 609 275 5363	